

Mainstay Medical étend au Royaume-Uni les Essais Cliniques de ReActiv8® pour les Personnes Atteintes de Lombalgie Chronique

Mainstay Medical progresse vers la commercialisation de ReActiv8.

Dublin – Irlande, le 28 juillet 2014 – Mainstay Medical International plc (Euronext Paris : MSTY.PA et ESM of the Irish Stock Exchange : MSTY.IE) annonce avoir reçu l'autorisation de la « Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency » (MHRA) et du « Central Ethics Committee », pour étendre les essais cliniques de ReActiv8, son dispositif innovant de neurostimulation pour le traitement des personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante, à des sites d'essais cliniques au Royaume-Uni. Deux de ces sites ont déjà pris part à l'Etude de faisabilité européenne, dont les résultats ont été présentés mi 2013.

M. Peter Crosby, Directeur Général de Mainstay Medical, indique : « *Nous sommes très heureux d'étendre les essais cliniques au Royaume-Uni comme prévu. Cette étape poursuit notre progression vers l'approbation réglementaire et la commercialisation de ReActiv8. Une fois disponible sur le marché, ReActiv8 pourra permettre de changer la vie des millions de personnes qui souffrent de lombalgie chronique.* »

Les essais cliniques de ReActiv8 ont débuté en mars 2014, et de nombreux sites en Australie et en Belgique continuent à recruter activement des patients. L'objectif des essais cliniques est d'étudier ReActiv8 chez les adultes atteints de lombalgie chronique invalidante qui ont peu de solutions alternatives de traitement. Des informations complémentaires à propos des essais cliniques, qui détaillent l'implantation des différents sites actifs, sont disponibles sur le site www.clinicaltrials.gov/show/NCT01985230.

- Fin -

À propos de Mainstay Medical

Mainstay est une société irlandaise de dispositifs médicaux qui développe un dispositif implantable innovant de neurostimulation, ReActiv8, pour les personnes souffrant de lombalgie chronique invalidante. La lombalgie est l'une des principales causes de limitation de l'activité et d'absence au travail dans les pays développés, faisant peser un poids économique significatif sur les individus, les familles, la société, l'économie et les gouvernements.

La société est basée à Dublin, en Irlande, elle dispose d'activités basées aux États-Unis et en Australie, et est cotée sur Euronext Paris et sur l'ESM de l'Irish Stock Exchange.

A propos de la lombalgie chronique

Une des causes reconnues de la lombalgie chronique est un affaiblissement du contrôle par le système nerveux central des muscles qui stabilisent la colonne vertébrale du bas du dos, et l'instabilité de la colonne vertébrale peut provoquer des maux de dos. ReActiv8 est conçu pour stimuler électriquement les nerfs responsables de la contraction de ces muscles et ainsi de contribuer à restaurer le contrôle musculaire et d'améliorer la stabilité de la colonne vertébrale, ce qui permet au corps de récupérer de la lombalgie chronique.

Les personnes atteintes de lombalgie chronique invalidante ont généralement une qualité de vie réduite et un niveau très élevé de la douleur, du handicap, de la dépression, de l'anxiété et des troubles du sommeil. Leur douleur et leur handicap peuvent persister malgré les meilleurs traitements médicaux disponibles, et seulement un faible pourcentage de cas résulte d'un état pathologique identifié, ou d'un défaut anatomique qui peut être corrigée par la chirurgie rachidienne. Leur capacité à travailler ou à être productif est sérieusement affectée par ce mal, et les journées de travail perdues, les prestations d'invalidité et le recours aux prestations de santé pèsent sur l'économie.

Des informations complémentaires sont disponibles sur le site www.mainstay-medical.com

Contacts presse:

Jonathan Neilan, FTI Consulting
Tel: +353 1 663 3686
Email: jonathan.neilan@fticonsulting.com

Paul McSharry, FTI Consulting
Tel: +353 1 663 3609 / +353 87 240 6642
Email: paul.mcsharry@fticonsutling.com

Jeanne Bariller, FTI Consulting
Tel: +33 1 47 03 6863 / +33 67 412 4452
Email: jeanne.bariller@fticonsulting.com

Déclarations prospectives

Le présent communiqué contient des déclarations qui sont ou pourraient être comprises comme étant prospectives. Ces déclarations peuvent souvent être identifiées par les mots tels que « anticiper », « croire », « estimer », « s'attendre à », « ambitionner », « avoir l'intention de », « planifier », à travers l'utilisation le cas échéant du conditionnel ou dans chaque cas, la forme négative de ces mêmes termes, ou toute autre variante ou terminologie similaire, ou par une discussion de la stratégie, des objectifs, événements futurs ou intentions. Ces déclarations prospectives intègrent tous les éléments qui ne constituent pas un fait historique. Ces déclarations sont mentionnées dans différents paragraphes du présent communiqué et contiennent, mais ne sont pas limitées à, des déclarations relatives aux intentions, aux estimations et aux attentes de la Société concernant, notamment, ses résultats d'exploitation, sa situation financière, ses perspectives, ses objectifs, sa stratégie de financement, ses attentes en termes de recherche et de développement produit, les approbations par les autorités compétentes, le système de remboursement pour le produit, les coûts de vente et le taux de pénétration de ses produits.

Par leur nature, ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes dans la mesure où elles concernent les événements et circonstances futurs. Les déclarations prospectives ne constituent pas une garantie de résultats futurs et les résultats actuels de la Société (ainsi que le développement du marché et de l'industrie au sein desquels la Société évolue) pourraient différer significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué. Même si les résultats opérationnels, la situation financière et la croissance future de la Société ainsi que le développement des marchés et de l'industrie où la Société opère sont en ligne avec ces déclarations prospectives, ces résultats et développements ne seront pas nécessairement un indicateur de résultats ou développements futurs. Les facteurs importants susceptibles d'entraîner des différences entre les objectifs énoncés et les réalisations effectives comprennent notamment l'évolution globale de l'activité économique et industrielle, les conditions du marché pour les équipements médicaux, l'évolution de l'industrie, la concurrence, les changements réglementaires et législatifs, les modifications de dispositifs fiscaux, la disponibilité et le coût de financement, les fluctuations des taux de change, les changements dans la stratégie de la Société, et les incertitudes politiques ou économiques. Les déclarations prospectives mentionnées dans le présent communiqué sont données uniquement à la date de ce communiqué.